

٥ - أن تحدد كمية المادة السامة بالرقم والكتابة ، وطريقة الاستعمال ، واسم المريض

ومحل إقامته وعمره وتشخيص مرضه .

٦ - ألا يمضى على صدورهما أكثر من ثلاثة أيام .

٧ - ألا تزيد مدة استعمالها على ثلاثة أيام ، ولا كميتها على الجرعة الطبية المقررة

فى دساتير الأدوية المعترف بها .

## الفصل السادس

### أحكام وقتية وختامية

مادة (١٩) : على أصحاب التراخيص القائمة فى تاريخ العمل بهذا القرار توفيق أوضاعهم طبقاً لأحكامه خلال ستة أشهر من هذا التاريخ .

مادة (٢٠) : ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويعمل به إعتباراً من تاريخ نشره .

الدكتور / علي بن محمد بن موسى

وزير الصحة

صدر فى : ٢٣ من رجب ١٤٢١هـ

الموافق : ٢١ من أكتوبر ٢٠٠٠م

نشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية رقم (٦٨٢)  
الصادرة فى ١١/١/٢٠٠٠م

قرار وزارى

رقم ٨٦/٢٠٠٠

فى شأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها

وتسعير هذه المنتجات

استناداً إلى قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم

السلطانى رقم ٩٦/٤١ وتعديلاته ،

وإلى القرار الوزارى رقم ٨٧/١٦ بشأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها ،

وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة .

تقرر

مادة (١) : فى تطبيق أحكام هذا القرار ، يكون لكل من الكلمات والعبارات الواردة فيه ، ذات

المعنى المنصوص عليه فى المادة (١) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات

الصيدلانية المشار إليه ، كما يكون للكلمات والعبارات التالية المعنى الموضح قرين كل منها :

الوزارة : وزارة الصحة .  
المديرية : المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية .  
الدائرة المختصة : دائرة الرقابة الدوائية بالمديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية .  
اللجنة الفنية : اللجنة الفنية المختصة بتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها وتسعير هذه المنتجات المنصوص عليها فى المادة (١١) من القانون .

مادة (٢) : يحظر تداول الأدوية سواء كانت محضرة محلياً أو مستوردة من الخارج قبل تسجيلها فى الوزارة ، ويخضع للتسجيل :

أ - شركات الأدوية .  
ب - الأدوية وتشمل الأدوية البيطرية .  
ج - المستحضرات البيولوجية بما فى ذلك الأمصال واللقاحات .  
د - الأدوية العشبية التى لها ادعاءات طبية أو تحتوى على مواد فعالة لها تأثيرات طبية .

مادة (٣) : يجب إبلاغ الدائرة المختصة بأى تغيير فى بيانات تسجيل الشركة المنتجة أو الدواء خلال ثلاثة أشهر من تاريخ التغيير .

مادة (٤) : يشترط لتسجيل شركة الأدوية ، ما يأتى :

أ - أن تكون الشركة باحثة أو مطورة أو مكتشفة أو مصنعة أو ممثلة فى مجال الأدوية ، وتعتبر الشركة باحثة إذا ثبت بإنها اكتشفت مادة جديدة ذات فاعلية إكلينيكية ، أو مطورة إذا قامت بتطوير مادة معروفة ، أو تمكنت من إيجاد صيغة جديدة تضيف مزايا واضحة على الأدوية المتداولة .  
ب - أن تتبع الشركة أسس الممارسة الجيدة الحديثة لتصنيع الأدوية (cGMP) والمعتمدة لدى الوزارة .  
ج - أن تخضع الشركة دورياً للتفتيش الفنى من جانب السلطات الصحية فى بلد المنشأ .

د - أن تكون أدوية الشركة متداولة فى بلد المنشأ بذات التركيبة وطرق التصنيع والتحليل .

هـ- ألا يكون قد صدر فى بلد المنشأ أو فى غيره حكم قضائى بإدانتها فى جريمة تزوير أو غش تجارى .

و - أن تسدد الرسوم المقررة للتسجيل .

**مادة (٥) :** يقدم طلب تسجيل شركة الأدوية إلى الدائرة المختصة على النموذج المعد لذلك ، موقعاً عليه من الممثل القانونى للشركة أو من الوكيل المعتمد للشركة الأجنبية . ويرفق بالطلب المستندات الدالة على توافر الشروط المطلوبة ، على أن تكون موثقة ومصدقاً عليها من سفارة السلطنة أو من يقوم مقامها طبقاً للقواعد المقررة ، كما يرفق بالطلب ما يأتى :

أ - ما يفيد أن الأدوية التى سيتم تصديرها مطابقة فى تركيبها ويخضع تحضيرها وتحليلها لذات الظروف التى تخضع لها فى بلد المنشأ .

ب - بيان بفروع الشركة ونشاط هذه الفروع ، وتكون الشركة الأم ضامنة لفروعها من حيث جودة الأدوية ومن النواحي الفنية والمالية والقانونية .

ج - بيان برأس مال الشركة وتاريخ تأسيسها ونشاطها وعدد العاملين الفنيين ومؤهلاتهم والأنشطة التى تقوم بها الشركة .

د - الأبحاث والاكتشافات الجديدة التى قامت بها الشركة خلال العشر سنوات السابقة على طلب التسجيل مع اثبات ملكيتها لهذه الأبحاث والاكتشافات فى كل دولة .

هـ - قائمة موثقة بأسماء الدول المسجلة بها الشركة ورقم وتاريخ تسجيلها بكل دولة وتقديم صور من شهادات السماح بالتسويق فى ثلاث من الدول التى لديها نظام رقابة دوائية وتسجيل متطور ، وللوزير استثناء الشركات العربية من شرط التسويق فى البلدان الأخرى وكذا الشركات العالمية التى تنتج أدوية ضرورية .

و - بيان بمنتجات الشركة وأسمائها العلمية والتجارية وتسجيلها وأشكالها الصيدلانية .

ز - شهادة صادرة من الشركة باعتماد من يمثلها سواء بصفته ممثلاً قانونياً أو وكيلاً محلياً لها .



مادة (٦) : يشترط لتسجيل الدواء ، ما يأتى :

أ - أن تكون الشركة المنتجة له مسجلة فى الوزارة .

ب - تقديم شهادة موثقة ومصدقا عليها من السلطات الصحية فى بلد المنشأ تثبت أن الدواء يجرى تداوله فى بلد المنشأ بذات البيانات والمواصفات ومصروح باستعماله بذات التركيبية والمواصفات ، وأن النشرة الداخلية هى ذاتها المتداولة فى بلد المنشأ مع ذكر رقم وتاريخ التسجيل وبداية التسويق .

ج - أن تثبت جودة الدواء من حيث الفعالية والصلاحية باجتيازه التحاليل والاختبارات اللازمة ومنها اختبار التوافر أو التكافؤ الحيوى إذا تطلب الأمر ، وذلك بموجب دراسة حديثة صادرة من جهة علمية محايدة ومعترف بها .

د - تقديم تقرير علمى عن الدواء يتضمن بصفة خاصة الاسم والتركيب وطريقة التصنيع ودواعى الاستعمال وطريقته ومدى السمية والآثار الجانبية والترياق اللازم له إن وجد ومدة الصلاحية ، مع تأييده بدراسة الثبات بالدواء وفقا للمتطلبات الواردة بالملحق رقم (١) المرافق .

هـ - أن تكون البطاقة المطبوعة على عبوة الدواء واضحة ومبيناً عليها الآتى :

- أسم الدواء العلمى والتجارى .

- أسم الشركة الصانعة وجنسيته ومصدها وشعارها .

- رقم التشغيل .

- الشكل الصيدلانى .

- تاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية .

- تركيز الدواء وحجم العبوة .

- ظروف التخزين مع تحديد درجات الحرارة بدقة .

- اسم دستور الأدوية إن وجد .

- المعلومات والتحذيرات التى تراها اللجنة الفنية ضرورية .

و - أن تحمل العبوة الداخلية بالنسبة للحقن - بشكل واضح ومقروء بالعين المجردة -

الاسم العلمى والتجارى وتركيزه ورقم التشغيل وتاريخ الصلاحية وطريقة الحقن .

- ز - أن تحمل العبوة الداخلية للأقراص والكبسولات التي تسوق على هيئة أشرطة
- بشكل واضح ومقروء بالعين المجردة - الاسم العلمى والتجارى للدواء واسم الشركة وتركيز الدواء ورقم التشغيل وتاريخ الصلاحية وطريقة الاستعمال .
- ح - أن تحدد نسبة الكحول فى الدواء إن وجدت مع مبررات وجود هذه النسبة على ألا تجاوز النسبة ما يأتى :
- ٥ ٪ للأطفال تحت ٦ سنوات .
- ٥ ٪ للأطفال ما بين سن ٦ - ١٢ سنة .
- ١٠ ٪ فوق سن ١٢ سنة .
- ط - تقديم شهادة موثقة ومصدقا عليها صادرة من السلطات الصحية فى بلد المنشأ تبين أن المواد الحافظة والملونة والمخففة الموجودة فى تركيبة الدواء مسموح بها من قبل السلطات الصحية العالمية مثل **WHO** و **FDA** .
- ى - أن تكون النشرة الداخلية للدواء باللغة العربية و/أو الإنجليزية بشكل واضح ومقروء بالعين المجردة ووفقا لمواصفات النشرة الواردة فى الملحق رقم (٢) المرافق لهذا القرار ، وتلتزم الشركة بإضافة أو حذف المعلومات على النحو الذى تقرره اللجنة الفنية .
- ك - تقديم شهادة موثقة ومعتمدة من السلطات الحكومية فى بلد المنشأ مصدقا عليها من سفارة السلطنة أو من يقوم مقامها متضمنة ما يأتى :
- سعر المصنع فى بلد المنشأ .
- سعر الجملة فى بلد المنشأ .
- سعر البيع للجمهور فى بلد المنشأ .
- سعر التصدير المقترح للسلطنة بعملة بلد المنشأ وبالدولار الأمريكى .
- سعر التصدير إلى دول الخليج العربى المسوق بها الدواء وقت تقديمه للتسجيل ، بالإضافة إلى صورة ضوئية بسعر الدواء فى مراجع الأسعار الرسمية إن وجد .

- مادة (٧) : للمديرية الاستثناء من الشرط المنصوص عليه فى البند (١) من المادة رقم (٥) عند الاقتضاء .
- مادة (٨) : يقدم طلب تسجيل الدواء وتسعييره إلى الدائرة المختصة ، على النموذج المعد لذلك ، موقعا من الممثل القانونى للشركة المنتجة له ، أو من الوكيل المعتمد لها إن كانت شركة

أجنبية ، وترفق به المستندات الدالة على توافر الشروط المطلوبة ، كما يرفق به ما يأتي :

أ - طريقة تحليل الدواء كماً ونوعاً من الشركة الصانعة أو من مختبر معترف به في بلد المنشأ على أن تشمل التركيب البنائي والجزيئي والاسم الكيميائي والعلمي والتجاري للدواء ، وكذلك خواصه الطبيعية .

ب - عينات حديثة وكافية من الدواء المراد تسجيله مرفقاً بها شهادة تحليل للعينات بما في ذلك الأغلفة الخارجية والداخلية طبقاً لمتطلبات التسجيل ، على أن ترفق مع متطلبات التحليل الواردة في الملحق رقم (٣) المرافق لهذا القرار .

ج - بيان بالمراجع العلمية والمجلات الطبية التي نشرت عن الدواء مع إرفاق صور منها وذكر الأسماء التجارية الأخرى إن وجدت .

د - شهادة موثقة ومصدقا عليها صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ تبين مصدر وجودة المواد الفعالة الداخلة في تركيبة الدواء وتحديد المصدر الحيواني إن وجد .

**مادة (٩) :** يقيد الطلب في سجل يعد لهذا الغرض بالدائرة المختصة ، ويسلم إلى مقدمه إيصال يفيد ذلك ، ويحال الطلب خلال شهر من تاريخ استيفاء مستنداته إلى اللجنة الفنية . وتبت اللجنة في الطلب خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إحالته إليها ، ولا يعتبر انقضاء هذا الميعاد دون بت في الطلب بمثابة قرار بقبول تسجيله ، ولا يمنع رفض الطلب من إعادة تقديم طلب جديد مستوف بعد سنة من تاريخ الرفض .

**مادة (١٠) :** للجنة الفنية عند تسعير الأدوية الأخذ بالسعر المقترح من الشركة الصانعة أو عدم الأخذ به ، ولها أن تسترشد بما تراه على ألا يزيد سعر التصدير عن أسعار البيع بالجملة في البلد المصدر .

**مادة (١١) :** تكون أسعار الأدوية على أساس سعر ميناء الوصول (CIF) الذي تقره اللجنة الفنية مضافاً إليه هامش ربح نسبته ٤٥٪ للمستورد (الوكيل) فضلاً عن ٢٥٪ عند البيع للجمهور .



**مادة (١٢) :** يجب أن يكون السعر الذى حددته اللجنة الفنية واضحا على العبوة الخارجية ومقروء بالعين المجردة .

**مادة (١٣) :** يجب على الوكلاء المعتمدين والصيديات الالتزام بسعر الأدوية الذى تحدده اللجنة الفنية .

**مادة (١٤) :** يعد فى الدائرة المختصة سجلان أحدهما لشركات الأدوية والآخر للأدوية التى وافقت اللجنة الفنية على تسجيلها ، ويتضمن السجل الأول اسم الشركة وجنسيته ومقرها ورقم وتاريخ تسجيلها ونشاطها ، ويتضمن السجل الآخر الاسم العلمى والتجارى للدواء ورقم وتاريخ تسجيله وسعره .

**مادة (١٥) :** لا يجوز تجهيز المستحضر الصيدلى الدستورى فى الصيدليات أو بالمصانع المحلية بكميات تجارية ، إلا بعد الحصول على موافقة المديرية ، وموافاتها باسم الدستور الصيدلانى المبين فيه الدواء وست صور من البطاقة التى ستلصق عليه وست عينات من العبوة وسعر بيعه للجمهور .

**مادة (١٦) :** تكون الأولوية لتسجيل الأدوية ، وفقا لأهميتها العلاجية وطبقا للمعايير التى تضعها اللجنة الفنية .

**مادة (١٧) :** تمنح المديرية الشركة التى تم تسجيلها أو عند التجديد ، ترخيصا مكتوبا على نموذج يعد لهذا الغرض ، تحتفظ به الشركة فى مقرها بالسلطنة .

**مادة (١٨) :** يكون تسجيل الدواء الجديد ذو الاسم العلمى الجديد ، (New Chemical Entity) بعد عامين من بداية تسويقه فى بلد المنشأ ، وللجنة الفنية استثناء بعض الأصناف حسب الحاجة والأهمية العلاجية لها .

**مادة (١٩) :** للمديرية أن تقوم بتحليل الأدوية للتأكد من جودتها من حيث الفعالية والصلاحية .

**مادة (٢٠) :** يجب أن تكون المواد الكيماوية المستخدمة فى تركيب الأدوية أو المستوردة ، لأغراض الصناعات الدوائية مجازة للاستعمال فى بلد المنشأ بموجب شهادة موثقة ومصدقا عليها من السلطات المختصة ، وتقديم شهادات وطرق التحليل وكذلك دراسات الثباتية إذا تطلب الأمر ليتم الإفراج عنها .

**مادة (٢١) :** يجب تقديم شهادات موثقة ومصدقا عليها من السلطات المختصة فى بلد المنشأ

توضح الأسباب والمبررات فى الحالات الآتية :

أ - إذا كان الدواء المقدم للتسجيل يسوق فى بلد المنشأ باسم تجارى مختلفا عن

غير بلد المنشأ .

ب - إذا كان الدواء يوزع فى بلد المنشأ تحت اسم أحد فروع الشركة الصانعة ، مع

إيضاح العلاقة بينهما .

ج - إذا كان الدواء يصنع ولا يسوق فى بلد المنشأ .

**مادة (٢٢) :** للجنة الفنية رفض ، أو إلغاء تسجيل أى شركة ، أو فرع ، أو تسجيل ، أو تسعير أى

دواء ، مع إبداء الأسباب ، ويجوز التظلم لوزير الصحة خلال شهرين من تاريخ

إبلاغ صاحب الشأن بقرار اللجنة ، ويعتبر قرار الوزير نهائيا .

**مادة (٢٣) :** لا يجوز بعد تسجيل الدواء إجراء أى تعديل على مكوناته ، أو مواصفاته ، أو طريقة

صنعه ، أو دواعى استعماله ، أو سعره ، إلا بموافقة اللجنة الفنية ، فإذا كان

التعديل فى عبوة الدواء ، أو أغلفته ، أو مدة صلاحيته ، فيلزم موافقة الدائرة

المختصة .

**مادة (٢٤) :** يجب أن تتفق البيانات والنشرات مع ما تحتويه الأدوية من مواد وخواص علاجية ،

ووفقا للقواعد التى تضعها اللجنة الفنية أو الدائرة المختصة .

**مادة (٢٥) :** إذا تغيرت بيانات ملكية الشركة أو الدواء ، وجب على المالك إبلاغ الدائرة المختصة

بذلك ، خلال ثلاثة أشهر من تاريخ نقل الملكية .

**مادة (٢٦) :** فى حالة عدم اجتياز الدواء للتحليل خلال مراحل تسجيله ، يتم إعادة التحليل وذلك

باختيار ثلاث تشغيلات بأعمار مختلفة ، تغطى فترة الصلاحية للدواء ، وذلك مع

تقديم ما يثبت زوال مسببات عدم الاجتياز .

**مادة (٢٧) :** للجنة الفنية إلغاء تسجيل شركة الأدوية فى إحدى الحالات الآتية :

أ - إذا لم تطلب الشركة تسجيل أى من منتجاتها خلال سنة من تاريخ تسجيلها .

ب - إذا تكرر رفض تسجيل ثلاثة منتجات لها بسبب عدم اجتياز التحليل .



ج - إذا تعددت مخالفتها .

د - إذا فقدت أحد الشروط اللازمة للتسجيل .

مادة (٢٨) : للجنة الفنية أن تقرر إلغاء تسجيل الدواء فى إحدى الحالات الآتية :

أ - إذا ثبت ضرره ، أو سميته ، أو عدم فاعليته ، أو ظهرت له آثار جانبية حادة .

ب - إذا أوقف إنتاجه ، أو ألغى تسجيله ، أو حظر استعماله ، أو وضعت محاذير

على صرفه ، أو تداوله ، وذلك فى بلد المنشأ .

ج - إذا أدخلت الشركة المنتجة تعديلا فى مكونات الدواء ، أو مدة صلاحيته ، أو

طريقة صنعه ، أو دواعى استعماله ، دون موافقة اللجنة الفنية ، أو تعديلا فى

شكله الصيدلانى ، أو عبوته أو غلافه ، دون موافقة الدائرة المختصة .

د - إذا لم يتم توفيره بشكل منتظم دون عذر مقبول .

هـ - إذا فقد أحد الشروط اللازمة للتسجيل .

و - إذا فشل الدواء مرتين فى دراسة التكافؤ الحيوى .

مادة (٢٩) : للدائرة المختصة أو لمن تعهد إليه إجراء دراسة التكافؤ الحيوى على أى دواء

مسجل ، ويجب أن تقوم المديرية بسحب التشغيل من التداول فى حالة فشل الدراسة

وإبلاغ الشركة المنتجة بذلك ، فإذا لم تستجب الشركة بإعادة الدراسة خلال أربعة

أشهر من تاريخ إبلاغها ، أو فشلت الدراسة للمرة الثانية ، وجب على اللجنة الفنية

إلغاء تسجيل الدواء .

مادة (٣٠) : يجوز إعادة النظر فى تسجيل الدواء الذى ألغى تسجيله لفشله فى دراسة التكافؤ

الحيوى ، بعد مضى خمس سنوات فى حالة قيام الشركة بإعادة طريقة التصنيع ،

وتقديم دراسات التكافؤ الحيوى للتشغيلات الجديدة من جهة علمية معترف بها .

مادة (٣١) : يكون تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها لمدة خمس سنوات من تاريخ التسجيل ،

ويجوز تجديد التسجيل لمدد أخرى مماثلة بذات الشروط والإجراءات .

مادة (٣٢) : يجب على أصحاب الشأن فى المؤسسات الصيدلانية ، توفيق أوضاعهم طبقاً لأحكام

هذا القرار ، وذلك خلال سنة من تاريخ العمل بهذا القرار .

مادة (٣٣) : يلغى القرار الوزاري رقم ٨٧/١٦ المشار إليه ، كما يلغى كل ما يخالف هذا القرار ،

أو يتعارض مع أحكامه .

مادة (٣٤) : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ، ويعمل به اعتباراً من تاريخ نشره .

الدكتور / علي بن محمد بن موسى

وزير الصحة

صدر في : ٢٣ من رجب ١٤٢١هـ

الموافق : ٢١ من أكتوبر ٢٠٠٠م

نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية رقم (٦٨٢)  
الصادرة في ١١/١١/٢٠٠٠م

### ملحق رقم (١)

#### متطلبات دراسة الثبات

#### STABILITY STUDY REQUIREMENTS

على المصنع تقديم معلومات كافية عن دراسة ثبات الأدوية من خلال تجارب أجريت على شكل المنتج النهائي في عبوته التسويقية ، دراسة الثبات المقدمة يجب أن تشمل الدراسة التسارعية (ACCELERATED) ودراسة الثبات الشاملة أو المستمرة (TIME REAL) والتي تحتوى على نتائج التجارب المتعلقة بالخواص الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية .

١ - الأدوية التي يتم تخزينها في درجة حرارة الغرفة يجب اتباع الآتى بشأنها :

أ - دراسة ثبات شاملة أو مستمرة عند درجة حرارة (٢٥ - ٣٠ °م) ورطوبة نسبية

قدرها  $5 \pm 60\%$  على الفترات صفر ، ٣ ، ٦ ، ٩ ، ١٢ شهراً ، ومن ثم سنوياً

لفترة تغطي طوال فترة الصلاحية (العمر الافتراضى للدواء) .

ب - دراسة ثبات متسارعة عند درجة حرارة (٣٥ - ٤٥ °م) ورطوبة نسبية قدرها

$5 \pm 75\%$  على الفترات صفر ، ١ ، ٢ ، ٣ ، ٦ أشهر .

٢ - الأدوية التي تخزن في درجة حرارة أقل من درجة حرارة الغرفة يجب اتباع الآتى

بشأنها :

١ - دراسة ثبات شاملة أو مستمرة عند درجة حرارة (٢ - ٨ °م) على الفترات صفر ، ٣ ، ٦ ، ٩ ، ١٢ شهراً ، ومن ثم سنوياً لفترة تغطي طوال فترة الصلاحية (العمر الافتراضى للدواء) .

ب - دراسة ثبات متسارعة عند درجة حرارة (٢٥ - ٣٠ °م) ورطوبة نسبية قدرها  $± ٥$  ٪ على الفترات صفر ، ١ ، ٢ ، ٣ ، ٦ أشهر .

٣ - يراعى فى دراسة الثبات تأثير الضوء والعوامل الفيزيائية الأخرى والتي قد تؤثر على ثباتية الدواء .

٤ - يجب أن لا تقل عدد التشغيلات التى تجرى عليها الدراسة عن ثلاث تشغيلات من الإنتاج الفعلى ، مع ضرورة توضيح رقم كل تشغيله ، وحجمها ، ونوعها ، وتاريخ إنتاجها .

٥ - تجرى الدراسة على الدواء فى عبوته التسويقية .

٦ - يذكر بوضوح على العبوة الخارجية للمنتج درجة حرارة التخزين بالأرقام ، والتحذيرات بشأن تأثير الضوء والرطوبة وكذلك العبوة الداخلية متى أمكن ذلك .

٧ - يقدم تقرير الثبات الموجز (SUMMERY SHEET - STABILITY REPORT)

على النموذج المعد لهذا الغرض .

٨ - عند حدوث أية تغييرات أساسية للدواء بعد تسجيله كالتغيير فى التركيبة ، طريقة التصنيع والتحضير ، العبوة ، تغيير الشركة المصنعة ، والتغيير فى درجات التخزين ، فيجب تقديم دراسة ثبات إضافية مدعمة .

٩ - يجب على الصناعات المحلية مراعاة إرفاق دراسة ثبات تسارعية عند تقديم ملف الدواء للتسجيل ، ويمنح المنتج على أساسه فترة صلاحية قدرها امان كحد أقصى ولحين توفر دراسة ثبات فعلية لأول ثلاث تشغيلات إنتاجية .

ملحق رقم (٢)

مواصفات النشرة الداخلية للدواء

يجب أن تشمل النشرة الداخلية للدواء على البيانات الآتية :



- ١ - الاسم التجارى والعلمى للدواء .
- ٢ - الشكل الصيدلانى .
- ٣ - بيان التركيب (تحدد المواد الفعالة وكمياتها) .
- ٤ - التأثيرات الدوائية / طريقة عمل الدواء .
- ٥ - دواعى الاستعمال وموانعه .
- ٦ - شروط التخزين .
- ٧ - التحذيرات والاحتياطات (بما فى ذلك الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة والحالات الخاصة) .
- ٨ - التأثيرات الجانبية والتفاعلات الدوائية (دواء ، دواء - دواء ، غذاء )
- ٩ - نظام الجرعات لمختلف الأعمار والحالات الخاصة وطريقة التعاطى ومتوسط مدة العلاج .
- ١٠ - أعراض تجاوز الجرعة والترياق إن وجد .
- ١١ - الأشكال الصيدلانية الأخرى المتوفرة وأحجام عبواتها وتركيز مكوناتها الفعالة .
- ١٢ - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها .
- ١٣ - رقم النشرة وتاريخ تحريرها .
- ١٤ - التصنيف القانونى لصرف الدواء فى بلد المنشأ (بوصفة طبية أو بدون) .

### ملحق رقم (٣)

#### متطلبات التحليل

- ١ - المكونات وتتضمن كل من المواد الفعالة وغير الفعالة ومواصفاتها .
- ٢ - التركيب البنائى للمواد الفعالة ومنتجات التكسير إن وجدت .
- ٣ - المواصفات الكاملة للمنتج النهائى .

- ٤ - طرق التحليل المتبعة لدى الشركة المصنعة وأية طريقة أخرى للكشف عن نواتج التكسير .
- ٥ - شهادة التحليل المعتمدة للتشغيلة المرسله أو صورة مصدقة منها .
- ٦ - الكيماويات اللازمة وأعمدة الفصل الكروماتغرافي إن لزم الأمر .
- ٧ - كمية مناسبة من المواد القياسية الدستورية (USPRS, BPCRS, PH.EUR.RS) للمادة الفعالة ونواتج التكسير والمواد الحافظة إن وجدت ، مدعمة جميعها بشهادات التحليل التي توضح نقاء المادة وتركيزها .

### قرار وزارى

رقم ٢٠٠٠/٨٨

### بتعديل اللائحة التنظيمية للمعاهد التعليمية التابعة لوزارة الصحة

استناداً إلى اللائحة التنظيمية العامة للمعاهد التعليمية التابعة لوزارة الصحة الصادرة بالقرار الوزارى رقم ٩٣/١٠٠ وتعديلاتها ، وبناءً على ما تقتضيه مصلحة العمل .

### تقرر

مادة (١) : يضاف إلى تعريف كلمة «المعاهد» المنصوص عليها فى المادة (١) من اللائحة التنظيمية المشار إليها الآتى :

٥ - معهد التمريض التخصصى .

مادة (٢) : يستبدل بنص الفقرة الثانية من المادة (٧) من اللائحة التنظيمية المشار إليها ، النص الآتى :

ويشكل بقرار من الوزير مجلس معهد التمريض التخصصى ، برئاسة المدير العام وعضوية :

- خمسة من عمداء معاهد التمريض وذوى الخبرة .

- رؤساء البرامج التخصصية بالمعهد .

مادة (٣) : يلغى كل ما يخالف هذا القرار ، أو يتعارض مع أحكامه .

مادة (٤) : ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويعمل به اعتباراً من تاريخ نشره .

الدكتور علي بن محمد بن موسى

صدر فى : ٩ من شعبان ١٤٢١هـ

وزير الصحة

الموافق : ٦ من نوفمبر ٢٠٠٠م

نشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية رقم (٦٨٢)

الصادرة فى ١٥/١١/٢٠٠٠م